VivanoTec
Manual de instruções

2015-01 Index: 13

Índice

Fabricante:
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co.KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch
Alemanha

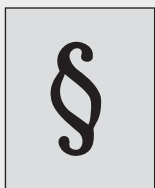
Distribuidor:
Para mais informações sobre acessórios, consumíveis e peças de reposição, entre em contacto com:

PAUL HARTMANN LDA
Av. Severiano Falcão, 22 - 2º
2685-378 Prior Velho
Tel. 219 409 920
Fax 219 409 929
e-mail: info@pt.hartmann.info

1.0 Introdução

1.1 Observações sobre as instruções de utilização

As presentes instruções de utilização são válidas a partir da versão 1.1 do software.
As presentes instruções contêm informações importantes para o uso seguro, correto e eficaz da unidade de pressão negativa tópica (PNT) HARTMANN VivanoTec. A sua leitura permitirá evitar riscos, reduzir custos de reparação e períodos de paralisação, aumentando assim a fiabilidade e a vida útil do dispositivo.
Respeite igualmente as instruções de utilização relativas aos kits para conjuntos de pensos (Dressing Kits) e recipientes para exsudato. As instruções de utilização da unidade PNT VivanoTec pressupõem que esteja familiarizado com o conteúdo destes documentos.
Estas instruções são úteis não apenas para a instrução de utilizadores, mas também como ferramenta de consulta.
É proibida a sua reprodução, total ou parcial, sem a autorização por escrito da PAUL HARTMANN AG.
As instruções de utilização devem estar sempre disponíveis próximo do dispositivo.

A conservação e os controlos técnicos de segurança, além de um uso adequado, garantem a fiabilidade e a funcionalidade da unidade PNT VivanoTec e são, por conseguinte, tão indispensáveis como a limpeza regular do dispositivo.
Os trabalhos de reparação e os controles técnicos de segurança deverão ser realizados unicamente por um técnico autorizado pela PAUL HARTMANN AG. O uso de peças de reposição originais é a sua garantia de poder continuar a utilizar a sua unidade PNT VivanoTec com toda a segurança, fiabilidade e preservando o seu valor.

- O produto VivanoTec ostenta a marcação CE 0124, em conformidade com as Diretivas da União Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos, e cumpre os requisitos essenciais do Anexo I da diretiva mencionada.
- O produto VivanoTec está em conformidade com todos os requisitos da diretiva 2011/65/EU relativa à restrição ao uso de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos ("RoHS").
- As declarações de conformidade podem ser consultadas na Internet em www.atmosmed.de.
- O sistema de controlo de qualidade da PAUL HARTMANN AG está certificado de acordo com as normas internacionais EN ISO 9001 e EN ISO 13485.
- Antes da primeira colocação em funcionamento, leia o capítulo 2.0 "Informações de segurança" para evitar possíveis situações de risco.

1.2 Indicações clínicas

Função principal:
Produzir uma pressão negativa controlada numa ferida aguda ou crónica.

Indicação/uso médico:
Para uso em humanos.

Especificação da função principal:
A pressão negativa controlada, gerada pelo sistema, drena o exsudato da ferida e fragmentos de pele em torno da ferida para o penso e para um sistema de tubulação que coleta esse material num recipiente designado para exsudatos. Além disso, a pressão negativa estimula o crescimento celular e a circulação sanguínea na ferida.

Órgão de aplicação:
Feridas cutâneas crónicas ou agudas que não podem ser fechadas por cicatrização primária.

Duração da aplicação:
Sob condições normais, o produto foi concebido para uma aplicação ininterrupta durante um período superior a 30 dias.

Ambiente de aplicação:
O ambiente de aplicação inclui ambientes clínicos, áreas de cuidados de enfermagem e de tratamento domiciliário. A colocação da unidade PNT deve ser feita apenas por indicação médica e por profissionais de saúde.

Contraindicações:
O tratamento é contraindicado em casos de feridas tumorais, fístulas não entéricas ou não exploradas, osteomielite ou em presença de tecidos necróticos. A unidade PNT VivanoTec não pode ser aplicada diretamente sobre nervos, anastomoses, vasos sanguíneos ou órgãos expostos.

A unidade PNT não deve ser utilizada:
– em aplicações não médicas
– em presença de gases ou líquidos facilmente inflamáveis ou explosivos

1.0 Introdução

O sistema não foi avaliado para a medicina de emergência na zona de salvamento (ambulância, local do acidente).

O produto é:
Ativo.

Esterilidade:
O sistema recipiente é estéril.

Produto descartável/Reciclagem
Os recipientes são produtos descartáveis.

1.3 Função

A unidade PNT VivanoTec é um dispositivo particularmente prático para a aplicação de terapia por pressão negativa tópica. A unidade PNT funciona com uma bomba de membrana acionada por motor elétrico que não exige qualquer manutenção.

Durante o seu funcionamento, a bomba exerce uma pressão negativa no penso, no sistema de tubulação flexível e no recipiente para exsudato, provocando a aspiração das secreções. A unidade de pressão negativa aplica, regula e monitoriza automaticamente os valores terapêuticos definidos. As secreções são recolhidas num recipiente para exsudato. A tecnologia de filtros, especialmente projetada, evita que líquidos, bactérias e odores penetrem para o interior do dispositivo. Um ecrã tátil permite configurar as opções para a terapia.

A unidade de pressão negativa comporta uma bateria de iões de lítio recarregável. O sistema eletrónico de carregamento que se encontra dentro da unidade PNT é controlado por um microprocessador e garante o carregamento seguro da bateria.

Uma característica fundamental é a regulação (em situações normais) e a limitação (no 1º caso de erro) da pressão negativa máxima possível da bomba para cerca de - 500 mmHg.

1.0 Introdução

1.4 Significado dos pictogramas e símbolos

Abreviaturas / símbolos neste manual de instruções

 Informação importante, leia por favor

■ Informação geral

 Mover, encaixar ... nesta direção

Rodar, empurrar ... nesta direção

Para uso único

● Enumeração

Pictogramas neste manual de instruções

 Atenção, respeite escrupulosamente

 Eliminar de acordo com as normas

Símbolos da unidade PNT VivanoTec

SN Número de série

REF Número de referência

 Data de fabrico

 Fabricante

 Respeite as instruções de utilização!

 Respeite as instruções de utilização!

Índice de proteção

A certificação CE indica que este produto cumpre as exigências das diretivas da União Europeia.

 Peças de aplicação tipo BF

 Classe de proteção II

1.5 Conteúdo da embalagem

- Antes de ser expedida, a unidade PNT VivanoTec é submetida a testes meticulosos de funcionamento e é cuidadosamente embalada. No entanto, confira no momento da entrega se todos os acessórios (ver guia de remessa) estão incluídos na embalagem.

Unidade PNT

Cabo de alimentação (específico por país)

Alça

Manual de instruções

Carregador

Mala

1.6 Transporte e armazenamento

- O transporte do dispositivo deve ser realizado exclusivamente em caixas de papelão especiais para expedição, com revestimento almofadado, que ofereçam proteção suficiente.
- Indique imediatamente por escrito qualquer eventual dano ocorrido durante o transporte.
- Se o transporte tiver sido realizado a temperaturas abaixo do ponto de congelação, o aparelho deverá ser mantido até seis horas à temperatura ambiente antes da primeira utilização. Não colocar o dispositivo em funcionamento se essa aclimatação não tiver sido realizada, pois as membranas do aparelho poderão ser danificadas.

2.0 Informações de segurança

Informações de segurança importantes

Informações gerais

A unidade PNT VivanoTec foi desenvolvida em conformidade com a norma IEC 60601-1/EN 60601-1. É um dispositivo de classe de proteção II da VDE (Associação Alemã da Indústria Elétrica). Deve ser ligado apenas a tomadas elétricas devidamente instaladas.

- O material de embalagem deve ser descartado de acordo com a legislação em vigor no país. Respeite as regulamentações nacionais em vigor.
- A HARTMANN não se responsabiliza por danos pessoais ou materiais decorrentes:
  - da utilização de peças não originais,
  - da não observação das recomendações destas instruções de utilização;
  - de montagens, redefinições, modificações, extensões e de reparações realizadas por pessoal não autorizado pela HARTMANN.
- O utilizador deve controlar regularmente o bom funcionamento da unidade PNT durante a sua utilização. Além disso, no caso pouco provável de uma avaria da unidade PNT, cabe-lhe tomar as devidas providências para prosseguir com o tratamento adequado ao paciente.
- Todas as medidas gerais de precaução aplicáveis – pessoais e institucionais - relativas ao controle de infeções devem ser respeitadas para pacientes e pessoal de enfermagem, a fim de reduzir o risco de infeções e a transmissão de microrganismos patogénicos. Adote as medidas de proteção apropriadas (por exemplo, o uso de luvas, batas, capas de proteção, equipamento de proteção facial e ocular, desinfeção das mãos) em caso de contacto com os fluídos corporais ou manuseamento de peças contaminadas.
- Estas instruções de utilização correspondem ao modelo atual do dispositivo e à versão em vigor das normas técnicas de segurança aplicáveis no momento da impressão. Todos os direitos sobre os circuitos, processos, nomes, softwares e dispositivos indicados são reservados.

Perigos para o utilizador, pacientes e terceiros

Proteja-se contra um choque elétrico!

- Antes da primeira utilização, verifique o bom estado do dispositivo, do cabo de alimentação elétrica, dos acessórios e fios de ligação. Os cabos elétricos danificados devem ser imediatamente substituídos.
- Utilize apenas ligações à rede não danificadas.
- Utilize apenas a fonte de alimentação médica fornecida com o conjunto (fabricante: GlobTek Inc., modelo: GTM91099-6015-3.0-T2).
- Não utilize cabos de extensão.
- O aparelho só pode ser isolado da corrente desconectando o cabo de alimentação da tomada de eletricidade. O aparelho não possui um interruptor para ligar/desligar. Por conseguinte, certifique-se de que a fonte de alimentação possa ser facilmente acedida, para que, em qualquer momento, a mesma possa ser desconectada.
- Para desligar o dispositivo da rede elétrica, retire em primeiro lugar a ficha da tomada elétrica. Em seguida, remova o cabo de alimentação do dispositivo. Não toque na tomada ou no cabo elétrico com as mãos molhadas ou húmidas.
- Não efetue qualquer modificação no dispositivo sem a autorização do fabricante.
- O paciente não pode tomar banhos nem duches com a unidade PNT VivanoTec instalada. A interrupção da terapia para essa finalidade só poderá ser realizada mediante autorização do médico responsável.

Perigo de estrangulamento!

- Mantenha sempre o cabo de alimentação, o tubo de exsudato e a alça de tiracolo fora do alcance de crianças, de adolescentes e de terceiros. Verifique regularmente a localização exata do cabo de alimentação, do tubo de exsudato e da alça a tiracolo.

Garanta o sucesso da terapia!

- Para estruturas instáveis como, por exemplo, uma parede torácica instável ou fáscia lesionada, uma aplicação de pressão negativa contínua será mais recomendável do que uma aplicação negativa intermitente. Isso ajuda a reduzir a mobilidade dos tecidos e a estabilizar o leito da ferida. De maneira geral, a terapia por pressão negativa contínua é mais indicada para pacientes com risco hemorrágico aumentado, para feridas com fístulas entéricas agudas ou exsudativas, bem como em enxertos e transplantes.
- O penso pode acumular exsudato ou sangue. Isto pode causar maceração, infeção ou uma hemorragia não reconhecida. Por isso, o penso deve ser verificado regularmente. A frequência de verificação do penso varia de paciente para paciente e de acordo com a ferida em questão. Respeite as instruções do médico responsável.

2.0 Informações de segurança

- Os bloqueios no penso, os bloqueios parciais no sistema de tubulação e as fugas mínimas não são detetados pelo dispositivo. Nestes casos, o aparelho sinaliza a total capacidade operacional, apesar de nenhuma ou quase nenhuma pressão negativa estar a ser aplicada à ferida. Por isso, o penso e todo o sistema de tubulação devem ser verificados regularmente. A frequência de verificação do penso varia de paciente para paciente e de acordo com a ferida em questão. Respeite as instruções do médico responsável.
- Caso tenha ligado duas feridas ao aparelho através do conetor em Y, verifique o seguinte:
  - As feridas que estejam ligadas a uma unidade PNT através do conetor em Y, têm de ser verificadas regularmente por um profissional de saúde.
  - O aparelho só deteta fugas e bloqueios se os mesmos ocorrerem no tubo entre a unidade e o conetor em Y ou, simultaneamente, em ambos os tubos entre o conetor em Y e as feridas.
  - Caso a fuga ou o bloqueio apenas existam num dos dois tubos entre o conetor em Y e as feridas, isso não é detetado pelo aparelho. O alerta acústico e visual não aparece. Por isso, o profissional de saúde responsável tem de controlar o tubo de exsudato quanto a bloqueios e verificar a pressão negativa na ferida.
- Para evitar o risco de deslocamento ou de obstrução do tubo, verifique regularmente a ausência de dobras e fugas no sistema de tubulação e nas respectivas conexões.
- O painel de controle deve permanecer sempre perfeitamente visível para o utilizador e facilmente acessível.
- Quaisquer alterações às configurações de terapia no dispositivo só devem ser realizadas pelo profissional de saúde responsável.
- Antes da primeira utilização, o utilizador deve controlar o bom funcionamento dos indicadores visuais e sonoros.
- Evite a queda do aparelho. Após uma queda, o aparelho tem de ser devolvido.
- Troca de penso: Observe as respectivas instruções de uso do kit para penso.
- Verifique regularmente o nível de exsudato no recipiente, a fim de garantir uma operação sem interferências da unidade PNT. Quando o nível máximo for atingido, o recipiente deverá ser trocado por outro novo.
- A pressão negativa aplicada nunca deve provocar dor. Se o paciente expressar desconforto, deve considerar-se uma redução da pressão negativa.

Perigo de infecção!

- O aparelho tem de ser utilizado sempre na posição vertical.
- Verifique a integridade do recipiente para exsudato e da tubulação antes de usá-los. Não utilize recipientes para exsudato danificados.
- A reutilização de componentes com o símbolo ② é proibida. Em caso de reutilização, os componentes perdem as suas características, e existe um alto risco de infecção.
- Nenhum exsudato deve penetrar no aparelho. Em caso de penetração de exsudato, o aparelho só poderá ser utilizado novamente após uma revisão pelo serviço de assistência técnica.
- Durante a terapia, o recipiente para exsudato só poderá ser removido por pessoal qualificado.

Perigo de explosão!

- A unidade PNT VivanoTec não se destina a uma utilização em ambientes potencialmente explosivos (M e G) nem em atmosferas enriquecidas com oxigénio. Os ambientes com risco de explosão podem ser originados pelo uso de produtos anestésicos inflamáveis, produtos de limpeza e de desinfeção da pele.

Evite danos no aparelho.

- As condições ambientais indicadas nos dados técnicos (secção 9.0) devem ser respeitadas.
- As condições ambientais durante o funcionamento do aparelho têm de ser respeitadas pelos pacientes, utilizadores e terceiros. Breves exposições a temperaturas acima ou abaixo da temperatura ambiente especificada não comprometem o funcionamento do aparelho. Contudo, o aparelho poderá ficar danificado se as especificações de temperatura ambiente não forem seguidas por longos períodos de tempo.
- O desinfetante não deve penetrar no aparelho. Caso o desinfetante penetre no aparelho, este deve ser seco, e em seguida submetido a uma verificação de desempenho. Se, durante a referida verificação, o aparelho alcançar o nível de vácuo pretendido, este poderá continuar a ser utilizado. Caso contrário, o aparelho só poderá ser utilizado novamente após uma revisão pelo serviço de assistência técnica.
- Antes de ligar o dispositivo, certifique-se de que a tensão e a frequência de alimentação indicadas no dispositivo correspondem aos valores da rede elétrica.
- Nunca coloque o aparelho na proximidade imediata de outros aparelhos. Não empilhe o aparelho!
- Se o transporte prolongado tiver sido realizado a temperaturas abaixo do ponto de congelação, o aparelho deverá ser mantido durante até seis horas à temperatura ambiente antes da primeira utilização. Não colocar o dispositivo em funcionamento se essa aclimatação não tiver sido realizada, pois as membranas do aparelho poderão ser danificadas.

2.0 Informações de segurança

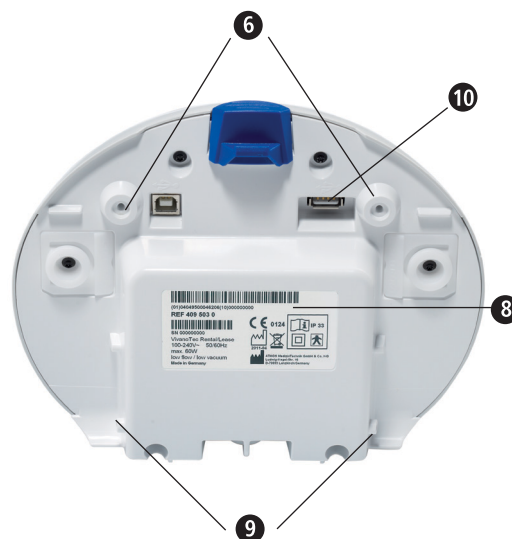
2.1 Medidas de precaução especiais

- Recomendam-se medidas de precaução especiais no caso de doentes com hemorragias agudas, distúrbios de coagulação e doentes que estejam a ser tratados com anticoagulantes. Nestas situações não se deve utilizar o recipiente de exsudato de 800 ml. Em caso de hemorragias repentinas ou agravamento de uma hemorragia, o tratamento deverá ser suspenso imediatamente. Em tais casos, o médico responsável deve ser avisado e devem ser adotadas as medidas hemostáticas pertinentes.
- Os vasos sanguíneos e órgãos devem estar suficientemente cobertos por fáscia, tecidos ou outros tipos de camada de proteção. Precauções especiais devem ser adotadas em caso de vasos sanguíneos ou órgãos infectados, debilitados, irradiados ou suturados.
- Os fragmentos ósseos ou arestas pontiagudas podem danificar vasos sanguíneos ou órgãos, portanto, devem ser cobertos ou removidos antes da aplicação da terapia por pressão negativa.
- As feridas com fístula intestinal só devem ser tratadas com a unidade PNT VivanoTec após medidas de precaução particulares.
- Em partes móveis do corpo que não possam ser mantidas imobilizadas, recomenda-se uma terapia contínua (e não intermitente), a fim de minimizar as possíveis irritações.
- A terapia deve ser interrompida em caso de lesão da medula espinal do paciente com desenvolvimento de hiperreflexia autonómica.
- A unidade PNT VivanoTec não foi avaliada para uso pediátrico. Antes de prescrever a sua utilização em crianças, o peso e a altura do paciente devem ser avaliados.
- A unidade PNT VivanoTec não é compatível com um tomógrafo de ressonância magnética (TRM). Por esse motivo, não se deve usar a unidade PNT VivanoTec próximo de equipamentos de RM.
- Devem ser respeitadas e aplicadas as medidas de precaução adequadas durante o funcionamento, transporte, reparação, limpeza ou eliminação da unidade PNT VivanoTec e dos respectivos acessórios. Um manuseamento inadequado pode resultar em riscos de inalação de substâncias infeciosas ou na contaminação do interior do aparelho.
- A terapia por pressão negativa tópica só pode ser aplicada por um médico ou, sob prescrição médica, por pessoal qualificado autorizado. O(s) utilizador(es) deve(m) receber formação adequada, tomar conhecimento e entender o uso médico específico para o qual foi concebida a unidade PNT VivanoTec.

3.0 Montagem e primeira utilização

3.1 Visão geral do aparelho

Parte frontal:

Parte posterior:

❶ Ecrã tátil
❷ Botão ligar / desligar
❸ Conector do carregador
❹ Recipiente para exsudato (não incluído no conteúdo da embalagem)
❺ Botão de libertação do recipiente para exsudato

❻ Conexões do recipiente para exsudato
❼ Pontos de fixação para alça a tiracolo
❽ Etiqueta de identificação
❾ Guias de encaixe do recipiente para exsudato
❿ Conexão USB (sem função para o utilizador)

As conexões USB não têm nehuma função durante a terapia.
Estas só devem ser utilizadas por um serviço autorizado para o efeito.
Nunca devem ser ligadas a dispositivos ativos.

Recipiente para exsudato:

⓫ Filtro de bactérias
⓬ Guias de encaixe do recipiente para exsudato

O tubo não deve ser bloqueado com grampos!
Não utilizar outros meios para bloquear o tubo!
devido a patente EP 0 853 950 B1
válida em AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB,
GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

3.0 Montagem e primeira utilização

3.2 Teclas e símbolos

A unidade PNT VivanoTec está equipada com um ecrã tátil. Todas as operações são realizadas pressionando as teclas exibidas no ecrã. Modo de funcionamento: os botões do ecrã mostram sempre ao utilizador a ação resultante ao pressionar a tecla correspondente.

Atenção! O aparelho emite um som sempre que se toca no ecrã. No entanto, esse som não significa que a tecla selecionada tenha sido ativada.

Tecla	Designação	Função
	Tecla ligar/desligar	Pressionar esta tecla por dois segundos para ligar e desligar a unidade PNT.
START	Tecla de início	Inicia a terapia
STOP	Tecla de paragem	Pára a terapia
	Tecla de menu	Abre o submenu
	Tecla mais	Aumenta os valores exibidos
	Tecla menos	Diminui os valores exibidos
Int	Tecla de modo intermi-tente	Ativa o modo intermitente da terapia por pressão negativa tópica. Apresenta uma moldura verde quando ativado.
Cont	Tecla de modo contínuo	Ativa o modo contínuo da terapia por pressão negativa tópica. Apresenta uma moldura verde quando ativado.
125 20 mmHg | 3 3 Min.	Tecla do menu do modo intermitente	Permite aceder ao menu do modo intermitente. Neste menu, podem ser configurados os parâmetros do modo intermitente para otimizar a terapia. Apresenta uma moldura verde quando ativado.
	Salvar / Voltar	Esta tecla permite guardar as configurações ativadas e voltar ao menu anterior. Atenção! Se não quiser salvar as opções, espere até que o menu anterior volte a ser exibido.
	Para cima	Permite rolar o menu para cima
	Para baixo	Permite rolar o menu para baixo
	Fechar	Permite fechar a janela de alerta e desligar o alarme

Símbolo	Definição
	Nível de carga da bateria
	Bloqueio de teclas ativo
	Bloqueio de teclas desativado
	Indicador de fugas. As cores verde, amarela e vermelha indicam a ausência ou existência de fugas no sistema. (Visível apenas durante a terapia)
	Alarme desligado. Quando a causa que originou o alarme é solucionada, o símbolo desaparece automaticamente.
	Pen drive conectado

3.3 Preparação e montagem da unidade de pressão negativa tópica (PNT)

3.3.1 Carregamento da bateria

Atenção! Antes de usar a unidade PNT VivanoTec pela primeira vez, carregue a bateria completamente.
Deve ser utilizado exclusivamente o carregador fornecido pela HARTMANN. A unidade PNT deve ser carregada em local fresco, sem exposição solar direta. Uma temperatura ambiente superior a 25 °C pode retardar consideravelmente o tempo de carregamento. Um procedimento inadequado pode resultar em danos graves à unidade PNT. Os danos consequentes de um manuseamento inadequado não são cobertos pela garantia.

- Insira a ficha do carregador no conetor ❸ da unidade PNT.

- Ligue o carregador com o cabo de alimentação específico do país de utilização.

- Introduzir a ficha de alimentação na tomada. O ecrã da unidade PNT exibe o símbolo do indicador de carga .

- Retire a ficha de alimentação da tomada quando a bateria estiver totalmente carregada (indicador de carga cheio).

- Por fim, desconecte a ficha do carregador do conector da unidade PNT.

Informação: se o nível de carga da bateria estiver baixo, o alarme da unidade PNT soa e uma janela de alerta aparece no ecrã (ver capítulo "Mensagens de alerta"). A unidade PNT desliga-se automaticamente se a bateria atingir um nível de carga muito baixo.

3.3.2 Colocação e remoção da alça a tiracolo

❶ Mosquetão para fixação à unidade PNT
❷ Mosquetão para fixação à unidade PNT
❸ Mosquetão para fixação à unidade PNT
❹ Fivela do dispositivo de fixação à cama
❺ Fivela do dispositivo de fixação à cama

Colocação da alça a tiracolo:

- Segure o mosquetão ❶ e encaixe-o num dos anéis da unidade PNT.

- Em seguida, encaixe o mosquetão ❷ no outro anel da unidade PNT.

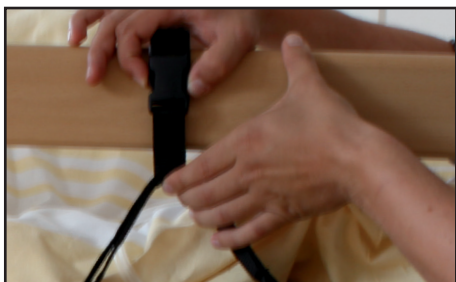
Fixação da unidade PNT à cama do paciente:

- Para prender o dispositivo na cama do paciente, troque o mosquetão ❷ pelo mosquetão ❸.

- Em seguida, basta fixar a unidade PNT na cama do paciente, encaixando as extremidades ❹ e ❺ da fivela.

3.0 Montagem e primeira utilização

Remoção da unidade PNT da cama do paciente:

- Pressione e mantenha pressionados os dois fechos laterais da fivela.
- Separe as extremidades.

- Para transportar a unidade PNT a tiracolo, substitua o mosquetão ❷ pelo mosquetão ❸.

3.3.3 Instalação e remoção do recipiente para exsudato

Atenção! Os recipientes para exsudato da unidade PNT são peças estéreis que podem ser usadas em bloco operatório.

Instalação do recipiente para exsudato:

- Retire cuidadosamente o recipiente estéril para exsudato da embalagem selada. Tome cuidado para que o segmento de tubo acoplado não caia sobre uma superfície não esterilizada.
- Posicione os encaixes do recipiente nas guias do dispositivo ❶, inclinando-o ligeiramente.

- Em seguida, empurre o recipiente para exsudato em direção ao aparelho até ouvir o clique de encaixe ❷.
- Puxe levemente o recipiente para exsudato para se certificar de que está bem encaixado no dispositivo.

Remoção do recipiente para exsudato:

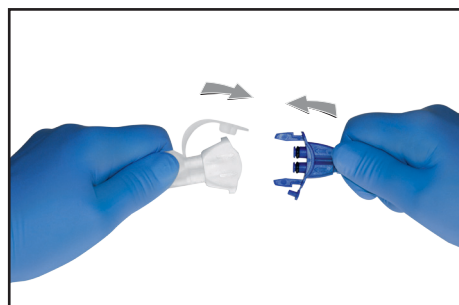
- Remova o recipiente para exsudato da maneira descrita no capítulo "Acoplamento / desacoplamento" da unidade PNT do kit para penso”.
- Pressione o botão de libertação (azul) na unidade PNT e remova o recipiente para exsudato, inclinando-o ligeiramente.

- O recipiente para exsudato deve ser eliminado de forma correta. Observe as normas localmente aplicáveis para esse efeito.

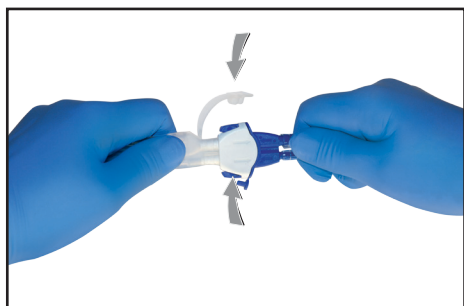
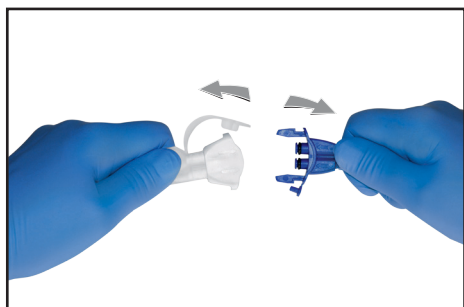
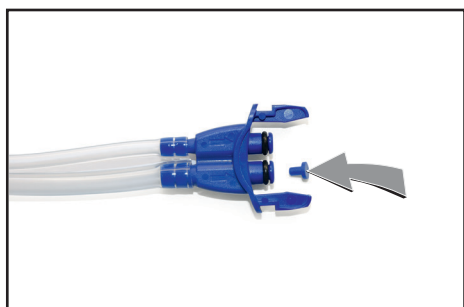
3.3.4 Acoplamento / desacoplamento da unidade PNT do kit para penso

Atenção! O sistema de pressão negativa está equipado com uma tubulação de aspiração de duplo lúmen que evita a obstrução do tubo de aspiração. Certifique-se de que as conexões estão sempre corretamente unidas para evitar falhas de funcionamento.

Acoplamento:

- Faça a ligação entre os conectores dos tubos do recipiente e do kit de penso.

3.0 Montagem e primeira utilização

Desacoplamento:

- Pressione as laterais do conector, mantendo a pressão.

- Separe as extremidades.

- Antes da eliminação, remova o tampão de fecho do conetor e insira-o no lúmen com exsudato. Assim, evita-se a possível fuga de exsudato para fora do recipiente.

- O tubo não deve ser bloqueado com grampos. Não utilizar outros meios para bloquear o tubo.

3.4 Suporte de fixação VivanoTec Docking Station

O suporte de fixação VivanoTec Docking Station só funciona se a placa de adaptação estiver montada na unidade.

3.4.1 Fixação de VivanoTec Docking Station

- Gire o botão rotativo da garra de fixação para sua retenção. Veja a figura 1.

Atenção! Assegure a fixação firme de VivanoTec Docking Station.
O suporte pode deslizar sobre hastes horizontais polidas.

3.4.2 Rotação de VivanoTec Docking Station

- Pressione o botão para soltar a fixação. Veja a figura 2.
- Gire o VivanoTec Docking Station até que o pino de retenção se encaixe na posição seguinte. Veja a figura 3.
- VivanoTec Docking Station pode ser fixado em 4 posições. Veja as figuras 4, 5, 6 e 7.

Atenção! Verifique se o pino de retenção está corretamente encaixado antes de acoplar a unidade PNT.
Atenção! A unidade VivanoTec deve ficar sempre na posição vertical!

3.4.3 Fixação/remoção da unidade VivanoTec na/de VivanoTec Docking Station

Atenção! Segure firmemente a unidade PNT durante todo o processo.
Atenção! Verifique se a placa de base (cinzenta) está montada na unidade PNT.

Fixação:

- Insira os dois pés traseiros da placa de base (cinza) nos espaços previstos no VivanoTec Docking Station. Veja as figuras 8 e 9.
- Em seguida, pressione suavemente permitindo que a unidade PNT encaixe na parte frontal. Veja a figura 10.

Atenção! Verifique se a unidade PNT está firmemente encaixada!
A troca do recipiente também pode ser feita quando a unidade PNT estiver fixada no VivanoTec Docking Station. Veja a figura 11.

Desacoplamento:

- Puxe pela alça de extração azul e remova a unidade. Veja a figura 12.

3.4.4 Remoção/introdução da fonte de alimentação

Remoção do suporte da fonte de alimentação

- Puxe o suporte da fonte de alimentação para cima, retirando-o para fora. Veja a figura 13.

Atenção! Guie a ficha cuidadosamente através da abertura destinada para o efeito. Veja a figura 14.

Instalação do suporte da fonte de alimentação

- Coloque a fonte de alimentação no suporte. Passe o cabo através da cavidade à direita e depois para a parte de trás do suporte. Veja as figuras 15 e 16.

3.0 Montagem e colocação em funcionamento

- Rode-o à volta no suporte da fonte de alimentação. O cabo entra agora pela esquerda. Enrole o cabo no sentido dos ponteiros do relógio. Veja as figuras 17 e 18.

Atenção! O cabo deve ficar abaixo das asas do suporte.

- A extremidade do cabo corre para frente sobre o lado direito. Veja a figura 19.

Introdução do suporte da fonte de alimentação

- Conduza a ficha de alimentação para baixo, passando através de VivanoTec Docking Station. Veja a figura 14.
- Conduza a conexão da tomada para a unidade PNT através da abertura do lado esquerdo de VivanoTec Docking Station (de dentro para fora). Veja a figura 20.
- Encaixe o suporte da fonte de alimentação com a fonte de alimentação instalada no VivanoTec Docking Station. Veja a figura 20.

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.

11.

12.

13.

14.

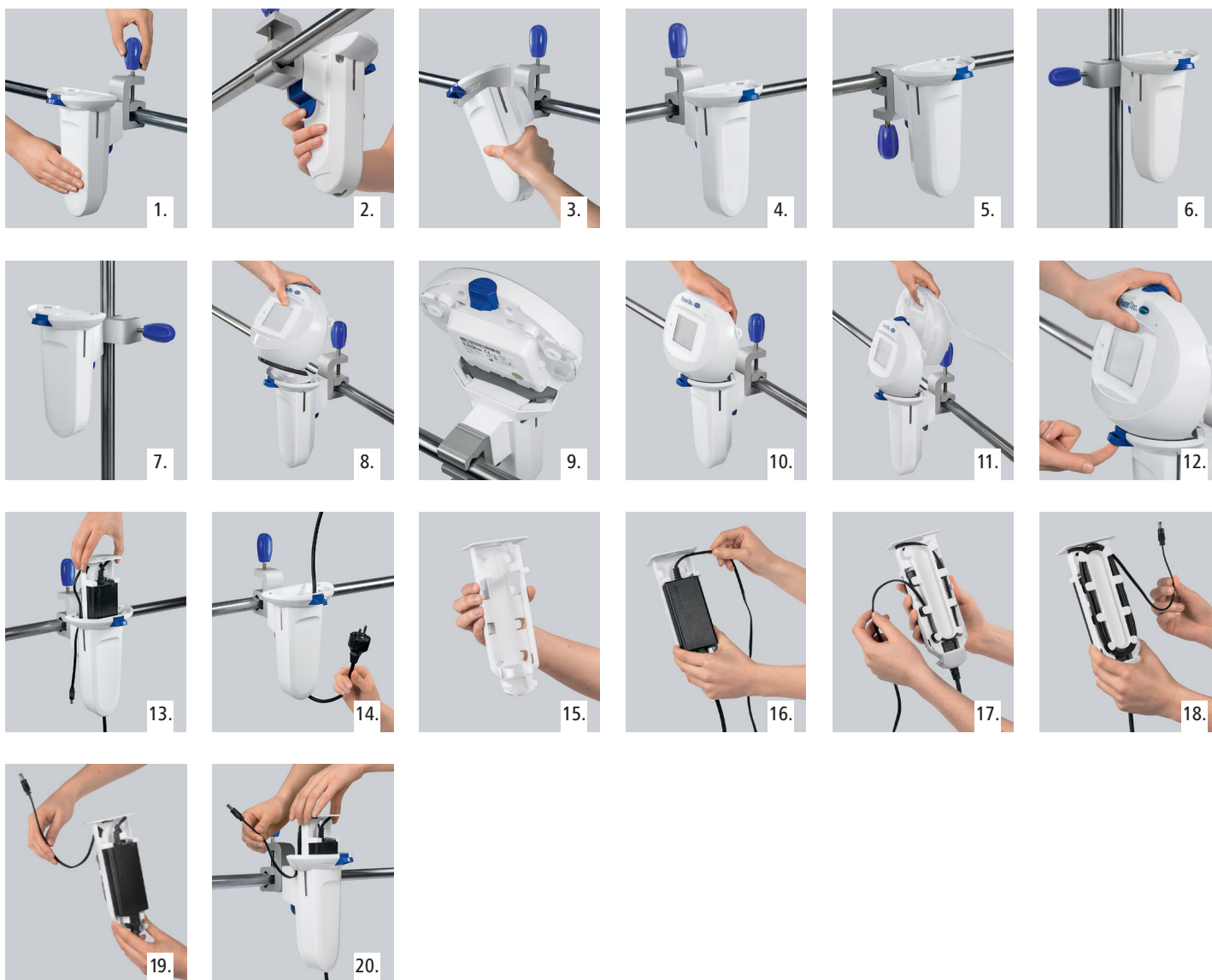
15.

16.

17.

18.

19.

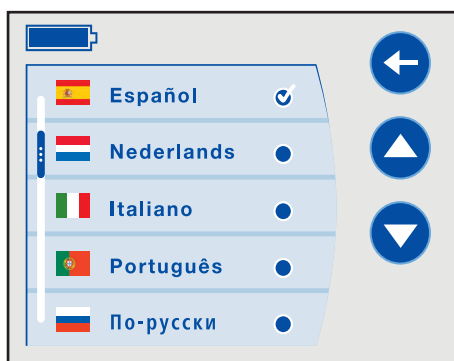
20.

4.0 Funcionamento

4.1 Funções básicas

4.1.1 Ligar e desligar a unidade PNT

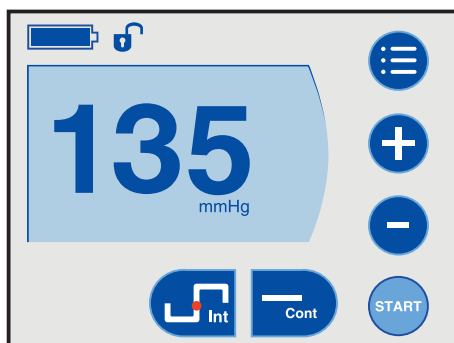
Para ligar a unidade PNT:

- Pressione a tecla por dois segundos.

- Na primeira utilização, o menu de seleção de idiomas será exibido. Escolha o idioma desejado, tocando no ecrã. Aparecerá uma marca de seleção ao lado do idioma escolhido.

- Confirme a sua introdução com a tecla para voltar ao ecrã principal.

Para desligar a unidade PNT, repita o passo 1.

4.1.2 Ajuste da pressão negativa

Aquando da entrega, a unidade PNT VivanoTec está pré-regulada para uma pressão negativa de 125 mmHg.
Ao pressionar a tecla +, a pressão negativa pode ser aumentada em intervalos de 5 mmHg. Para reduzir a pressão negativa, pressione a tecla –.

4.1.3 Iniciar / interromper a terapia

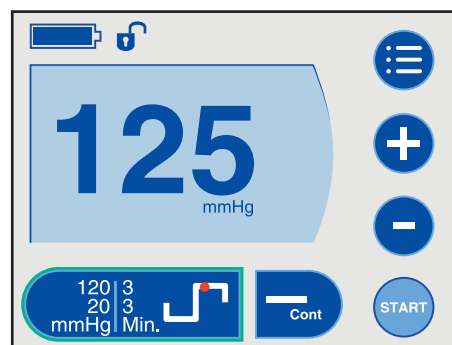
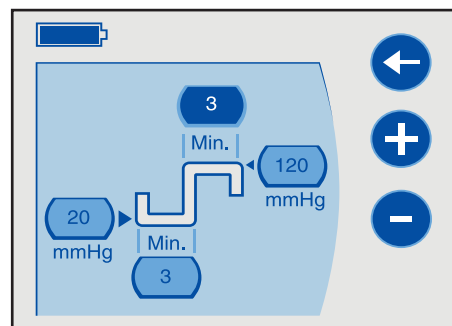
Atenção! Antes de iniciar a terapia, assegure-se de que todas as conexões estão corretamente efetuadas e que todos os parâmetros da terapia estão definidos.

- Para iniciar a terapia, pressione a tecla START. A unidade PNT começa a aplicar a pressão negativa definida.
- Para interromper ou finalizar a terapia, pressione a tecla .

Atenção! Se a terapia não for retomada, o aparelho desliga automaticamente após 30 minutos (após a exibição de uma mensagem de alerta).

4.1.4 Ativar e desativar o modo intermitente

A unidade PNT oferece a possibilidade de escolha entre o modo contínuo ou intermitente. Contrariamente ao modo contínuo, que mantém uma pressão negativa estável, o modo intermitente permite uma terapia com valores variáveis de pressão negativa.

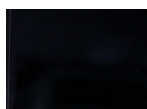
Ativação do modo intermitente:
Para ativar o modo intermitente, pressione a tecla Int. A tecla aparece no ecrã. Esta tecla mostra os valores configurados para o modo intermitente e está marcada com uma moldura verde.

Modificação dos valores:
Para modificar os valores configurados, pressione a tecla.
O menu do modo intermitente aparecerá.

4.0 Funcionamento

Para modificar os valores configurados:

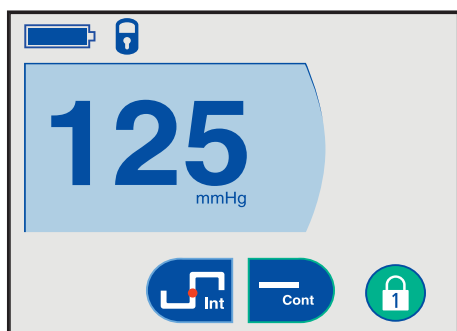
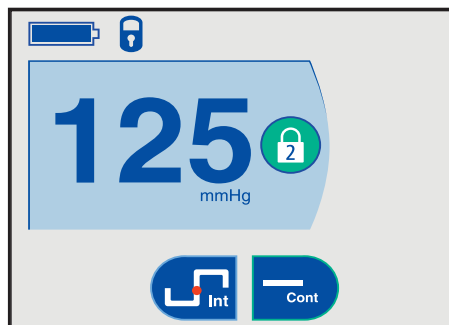
- Toque no valor que deseja modificar. O campo correspondente fica marcado em azul escuro.
- Pressione a tecla ou para regular o valor desejado.
- Para guardar os novos valores, pressione a tecla .

Atenção! Os valores só serão guardados depois de fechar o menu do modo intermitente com a tecla . Caso não pretenda aceitar os valores definidos, aguarde até o ecrã voltar automaticamente para o menu principal. Para isso, basta não tocar no ecrã.

4.1.5 Bloqueio de teclas

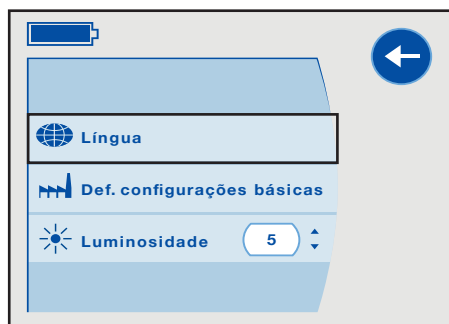
A unidade PNT VivanoTec dispõe de uma função automática de bloqueio de teclas. Se não forem efetuadas quaisquer configurações no ecrã durante o intervalo de um minuto, o bloqueio de teclas será ativado automaticamente para evitar uma operação acidental. Durante o funcionamento com bateria, o ecrã fica preto após 5 minutos.

Aspeto do ecrã com função de bloqueio de teclas ativada e em funcionamento com bateria.

Para desbloquear o bloqueio de teclas:

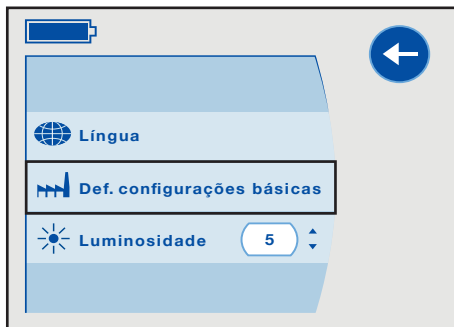
- Ao tocar brevemente no ecrã, este é ativado e surge a tecla .

- Após tocar na tecla surge a tecla intermitente .
- Ao pressionar agora a tecla , o bloqueio de teclas é desativado. Isto será indicado pelo símbolo intermitente, aberto .

- Ao pressionar na tecla é possível ativar manualmente o bloqueio de teclas.

4.1.6 Seleção da língua

A unidade PNT VivanoTec oferece a possibilidade de escolher entre diversas línguas. Proceder da seguinte maneira:

- Pressione a tecla para abrir o submenu.
- Selecione o campo "Língua". O menu de seleção de idioma abre-se.

- No menu de seleção da língua, escolha o idioma desejado, tocando com o dedo no ecrã. Aparecerá uma marca de seleção ao lado da língua escolhida.
- Para guardar a seleção, pressione a tecla .

4.1.7 Configuração de fábrica (configurações básicas)

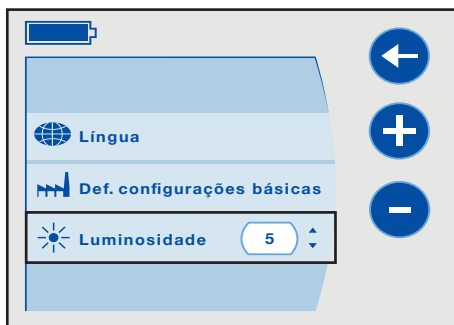
- Pressione a tecla para abrir o submenu.
- Selecione o campo "Configurações básicas". Visualiza-se a pergunta: "Deseja restabelecer as configurações básicas?".

- Selecione "Sim" para restabelecer a configuração de fábrica. Selecione "Não" para cancelar a operação.

Atenção! O idioma escolhido não mudará, mesmo que as "configurações básicas" sejam restabelecidas.

4.1.8 Luminosidade

A unidade de pressão negativa dispõe de uma função de ajuste automático da luminosidade de acordo com a luz ambiente.
Se a luminosidade predefinida não corresponder às suas necessidades, poderá ajustá-la da seguinte maneira:

- Pressione a tecla para abrir o submenu.

- Selecione o campo "Luminosidade". O campo fica marcado em azul-escuro e as teclas e serão exibidas no lado direito.

- Ajuste o valor pretendido com as teclas e .

- Para guardar a seleção, pressione a tecla .

Atenção! A luminosidade do ecrã será alterada com um retardamento de dois segundos.

4.1.9 Modo dia / noite

Esta unidade PNT dispõe de um modo dia / noite, o que significa que o aparelho se ajusta automaticamente às condições de luz ambiente.

Durante o funcionamento com bateria:

Em caso de alimentação por bateria, o ecrã apaga-se após 5 minutos. Se a luz ambiente for fraca, o ecrã apresentará um fundo escuro.

Durante o funcionamento com alimentação elétrica de rede:

Em caso de alimentação pela rede elétrica, se a luz ambiente for baixa, o ecrã apresentará um fundo escuro.

4.0 Funcionamento

4.2 Mensagens de alerta
As mensagens de alerta devem ser comunicadas imediatamente aos profissionais de saúde. A mensagem de alerta acústica e visual pode ser desativada durante 5 minutos ao pressionar a tecla ⊗. Passados os 5 minutos, a mensagem de aviso é exibida novamente.

4.2.1 Bateria descarregada
A janela de alerta (figura "Bateria descarregada") aparece quando a duração da carga é inferior a uma hora. Ligue a fonte de alimentação elétrica o quanto antes.
Esta mensagem de alerta pode ser desativada pressionando a tecla ⊗ durante 5 minutos. A terapia pode prosseguir sem perturbações.

Atenção! Se a mensagem for ignorada, a unidade PNT desliga-se automaticamente para proteger a bateria (ver capítulo "Desligamento automático").

4.2.2 Tubo entupido
A mensagem de erro (figura "Tubo entupido") aparece quando a unidade PNT detecta um bloqueio no recipiente ou na tubulação.

As seguintes causas podem originar essa mensagem de erro:
- Dobras na tubulação: posicione os tubos de maneira que não se dobrem.
- Bloqueios nos pontos de conexão: verifique se existem obstruções ou conexões defeituosas.

Esta mensagem de alerta pode ser desativada pressionando a tecla ⊗ durante 5 minutos.

Atenção! Se as medidas indicadas acima não solucionarem o erro, troque o recipiente de exsudato.

Atenção! Os bloqueios no penso, os bloqueios parciais no sistema de tubulação e as fugas mínimas não são detetados pelo dispositivo. Nestes casos, o aparelho sinaliza a total capacidade operacional, apesar de nenhuma pressão negativa ou pressão negativa insuficiente estar a ser aplicada à ferida. Por isso, o penso e todo o sistema de tubulação devem ser verificados regularmente. A frequência de verificação do penso varia de paciente para paciente e de acordo com a ferida em questão. Respeite as instruções do médico responsável.

4.2.3 Recipiente cheio

As seguintes causas podem originar essa mensagem de erro:

- Recipiente cheio: Substitua o recipiente para exsudato.
- Obstrução do filtro de bactérias dentro do recipiente para exsudato: O humedecimento do filtro de bactérias pelo exsudato provoca a sua obstrução. Troque o recipiente para exsudato.

Esta mensagem de alerta pode ser desativada pressionando a tecla ⊗ durante 5 minutos.

Atenção! Para evitar o entupimento do filtro, a unidade PNT deve ser mantida em posição estável.

4.2.4 Fugas

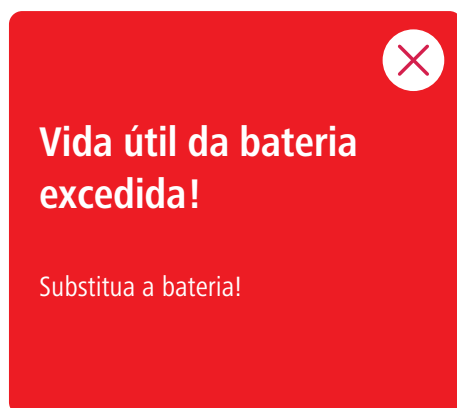
Esta mensagem de erro aparece quando surgem fugas que a unidade PNT não pode compensar.

- Verifique se há fugas no penso.
- Verifique se há fugas nas ligações.
- Verifique a conexão do recipiente de exsudato à unidade de PNT.

Caso não seja possível corrigir as fugas através destas medidas, pode ser aconselhável trocar os pensos e o sistema de tubulação.

Esta mensagem de alerta pode ser desativada pressionando a tecla ⊗ durante 5 minutos.

4.2.5 Vida útil da bateria esgotada

Quando a bateria atinge o fim da sua vida útil média, esta mensagem aparece sempre que a unidade PNT é ligada.

Esta mensagem de alerta pode ser desativada pressionando a tecla ⊗. Voltará a aparecer quando a unidade PNT for ligada novamente. Para evitar uma falha de funcionamento da unidade, a bateria deverá ser substituída pelo fabricante o quanto antes.

4.2.6 Função automática de desligar

Se apesar dos diversos alertas de "Bateria descarregada", o carregador não for conectado à rede elétrica, a unidade desliga-se automaticamente.

Atenção! A unidade PNT só poderá ser novamente ligada depois de a fonte de alimentação ter sido ligada e a bateria estiver carregando.

4.2.7 Controlo técnico de segurança

Um controle técnico de segurança deve ser realizado a cada dois anos. A unidade PNT exibirá a seguinte mensagem:

Esta mensagem de alerta pode ser desativada pressionando a tecla ⊗. Voltará a aparecer quando a unidade PNT for ligada novamente.

5.0 Instruções de limpeza e conservação

5.1 Informações gerais

A limpeza e a desinfeção da unidade PNT VivanoTec devem ser realizadas de acordo com os procedimentos em vigor para a limpeza e desinfeção de superfícies de equipamentos médicos eletrónicos não submersíveis.

A fiabilidade e a segurança da unidade PNT dependem em grande parte do seu modo de manuseamento. As medidas de higiene são necessárias para proteger os pacientes e utilizadores e para preservar o bom funcionamento da unidade PNT.

Antes de limpar o dispositivo, desconecte a fonte de alimentação elétrica, o carregador e a ficha de alimentação do carregador.

As medidas descritas de limpeza e desinfeção não substituem as regulamentações aplicáveis para o uso da unidade PNT.

Algumas soluções desinfetantes podem provocar uma alteração de coloração das superfícies de plástico. Evite a penetração de líquidos no aparelho.

Respeite as instruções de uso dos fabricantes dos desinfetantes, em particular no que diz respeito às concentrações, a informações sobre a compatibilidade de materiais e aos tempos de exposição.

Não **utilize**
- **Desinfetantes ácidos ou alcalinos orgânicos ou inorgânicos, pois podem provocar corrosão.**
- **Desinfetantes contendo cloraminas ou derivados do fenol, pois podem provocar fissuras por tensão nos materiais plásticos em que são usados.**

- Use luvas descartáveis para qualquer tipo de manipulação.

- Todos os desinfetantes de superfície apropriados para a desinfeção da unidade PNT são mencionados no capítulo 5.4 "Desinfetantes recomendados".

- Antes de realizar uma limpeza completa, descarte todos os elementos de uso único, como o recipiente de exsudato, os pensos e os tubos.

- De modo geral, a cada novo paciente, deverão ser descartadas todas as partes que tenham estado em contacto com os fluidos aspirados (recipiente para exsudato, tubulação e pensos).

- Recomenda-se que sejam documentados todos os processos de manutenção e troca.

5.2 Limpeza da superfície do aparelho

Como princípio geral, a cada novo paciente, toda a superfície do dispositivo deverá ser limpa com um pano húmido (não molhado) e desinfetada com um dos desinfetantes de superfície indicados a seguir. É necessário ter em atenção que nenhum desinfetante penetre no aparelho.
Não utilize desinfetantes por pulverização diretamente no dispositivo, em vez disso pulverize primeiro o desinfetante num pano (nunca molhe o pano).
A unidade PNT tem de estar desligada durante a limpeza e desinfeção. Ligue novamente o aparelho só quando todos os desinfetantes e materiais de limpeza usados na superfície do aparelho estiverem secos.

Mesmo quando não houver troca de paciente, a superfície do aparelho deverá ser limpa, pelo menos uma vez por semana com um pano húmido (não molhado) e desinfetada com um dos desinfetantes de superfície indicados a seguir.

Atenção! O aparelho não deve ser esterilizado em autoclave, não deve ser lavado com água nem mergulhado em qualquer tipo de líquido!

5.3 Substituição da alça a tiracolo

Como princípio geral, a alça a tiracolo deve ser substituída e descartada a cada novo paciente.

5.0 Instruções de limpeza e conservação

5.4 Desinfetantes recomendados

(Fabricante: Bode Chemie, Hamburgo, Alemanha)

Desinfetante	Ingredientes	(em 100 g)
Dismozon plus (solução)	Monoperoxiftalato de magnésio hexa-hidratado	95,8 g
Kohrsolin FF (solução)	Glutaral	5 g
	Benzil-C12-C18-alquildimetil-cloreto de amónio	3 g
	Cloreto de didecil dimetil amónio	3 g
Kohrsolin extra (solução)	(Etilenodióxi) dimetanol	14,1 g
	Glutaral	5 g
	Cloreto de didecil dimetil amónio	8 g
Bacillol 30 Foam	Propanol-2	10,0 g
	Etanol	14,0 g
	Propanol-1	6,0 g
	N-alquil aminopropil glicina	< 1 g
Mikrobac Tissues	Benzil-C12-C18-alquildimetil-cloreto de amónio	0,4 g
	Cloreto de didecil dimetil amónio	0,4 g

Da mesma maneira, todos os produtos de limpeza e desinfetantes que contenham os princípios ativos indicados acima são apropriados para a limpeza da unidade PNT.

 Poderá haver uma alteração da cor se forem utilizados sobre a mesma superfície desinfetantes que contenham aldeídos ou aminas.

5.5 Programa de higiene

QUÊ	Tipo	Como			Quando				
		L	D	E	Após cada utilização	Diariamente	Semanalmente	Mensalmente	Após cada paciente
Unidade PNT	Limpeza por fricção manual	X					X		X
	Desinfeção por fricção manual		X				X		X
Limpeza superficial do VivanoTec Docking Station	Limpeza por fricção manual	X					X		X
	Desinfeção por fricção manual	X	X						X
Todo o VivanoTec Docking Station, incluindo a fonte de alimentação	Limpeza por fricção e desinfeção por fricção manual	X	X						X
Recipiente para exsudato VivanoTec	Produto descartável, não apropriado para reciclagem. Trocar após utilização						X		X
Alça a tiracolo VivanoTec VivanoTec Bag	Produto descartável, não apropriado para reciclagem. Trocar após utilização								X
Kit VivanoMed Foam	Produto descartável, não apropriado para reciclagem. Trocar após utilização				X				X

L = Limpeza, D = Desinfeção, E = Esterilização

6.0 Manutenção e serviço

6.1 Informações gerais

O aparelho está equipado com um manómetro sensível. Por isso, a cada dois anos, a unidade PNT deverá ser calibrada pelo fabricante ou por um serviço autorizado, e um controle técnico de segurança deverá ser realizado. Durante essa revisão, o desempenho da bateria deverá ser avaliado.
Nenhum outro tipo de manutenção regular é necessário.

Um funcionamento em conformidade com as instruções de utilização e a limpeza e desinfeção completas da unidade PNT e dos diferentes elementos de acordo com as recomendações são requisitos para o bom desempenho do aparelho.
Respeite todas as regulamentações nacionais e internacionais aplicáveis para o seu estabelecimento.

6.2 Reparações

Os problemas abaixo podem exigir reparação por parte do fabricante ou de um serviço autorizado. Antes de enviar o aparelho, entre em contato com eles por telefone.

- Penetração de líquidos na unidade PNT
- Diminuição acentuada da capacidade da bateria
- Surgimento repentino de mensagens não plausíveis no ecrã
- Surgimento repentino de ruídos não habituais.
- Falhas de funcionamento que não podem ser corrigidas pelas medidas indicadas no capítulo "Resolução de falhas de funcionamento".

Medidas a serem tomadas aquando do envio da unidade PNT:

Se a unidade PNT tiver de ser enviada após falar com o fabricante ou o serviço autorizado, deverá ser observado o seguinte:

- Envio do sistema completo (ver capítulo "Conteúdo da embalagem").
- Remoção de todos os materais descartáveis e consumíveis.
- Limpeza e desinfeção completas.
- Envio do conjunto em embalagem hermética.
- Anexação de uma descrição detalhada da falha.

6.3 Manuseamento de baterias

As baterias são bens consumíveis com vida útil limitada. Em condições ótimas de uso, após cerca de 500 ciclos de carga, as baterias esgotam-se e devem ser substituídas. O uso do dispositivo, incluindo a bateria, influi decisivamente na sua vida útil. A não observação dos pontos a seguir pode provocar uma redução notável da vida útil.

- Mantenha o dispositivo e as baterias sempre em lugar fresco e seco (temperatura ambiente 18 - 25 °C).
- Mantenha o dispositivo e as baterias sempre com nível de carga de 20 - 40 %.
- Devido à autodescarga, as baterias devem ser carregadas, no mínimo, a cada 4-5 meses
- Não cubra o dispositivo, mantenha-o afastado da luz solar direta e não o utilize ou guarde perto de fontes de calor.
- Se o recarregamento for realizado sob temperatura ambiente elevada, a capacidade total das baterias não poderá ser usada.
- Se a unidade PNT funcionar em temperaturas ambientes baixas, a capacidade total das baterias não poderá ser usada.
- Carregar sempre as baterias com o carregador apropriado. A sobrecarga destrói a bateria.

Atenção! O uso de um carregador que não seja o original incorre em risco de explosão.

6.4 Substituição de baterias

As baterias só devem ser substituídas pela HARTMANN ou por algum parceiro de serviço autorizado pela HARTMANN.

7.0 Resolução de falhas de funcionamento

Descrição	Causas possíveis	Medidas corretivas
O dispositivo não liga.	A bateria está completamente descarregada.	Conecte o cabo de alimentação, a fim de recarregar a bateria. O estado de carregamento da bateria é exibido à esquerda no ecrã.
A bateria não carrega; o símbolo de ligação à rede elétrica não aparece, apesar de o cabo de alimentação estar ligado.	Cabo de alimentação defeituoso ou inserido incorretamente.	Verifique o cabo de alimentação.
	Defeito no carregador ou da bateria	O dispositivo deve ser verificado por um serviço autorizado.
"Bateria descarregada"	A bateria está quase descarregada.	Conecte o dispositivo à rede elétrica, a fim de recarregar a bateria. O estado de carregamento da bateria é exibido à esquerda no ecrã.
"Tubo entupido"	Dobras no sistema de tubulação.	Elimine as dobras
	Bloqueio nos pontos de conexão	Verifique as conexões ou troque o coletor
"Desligamento automático"	A bateria está descarregada	Ligue o dispositivo à rede elétrica, a fim de carregar a bateria. O estado de carregamento da bateria é exibido à esquerda no ecrã
	Terapia não iniciada	Inicie a terapia. Prima em Iniciar.
"Recipiente cheio"		Troque o recipiente
"Fugas"	O penso tem uma fuga	Verifique a estanquidade do penso e troque-o, se necessário.
	Conexão não estanque do recipiente à unidade PNT.	Verifique a ligação do recipiente à unidade PNT e troque-o se necessário
	A bomba não funciona	Entre em contato com o SAC da HARTMANN
	Líquido dentro do dispositivo	Ligue o dispositivo sem o recipiente e inicie a terapia. Suprima a mensagem de erro uma vez e deixe o aparelho funcionar até surgir a próxima mensagem de erro. Em seguida, efetue uma verificação de desempenho (dispositivo com o recipiente). a) O dispositivo alcança o nível de vácuo pretendido e pode ser utilizado novamente em pacientes b) O aparelho não alcança o nível de vácuo pretendido. Entre em contato com o SAC da HARTMANN
"Vida útil da bateria esgotada"	O tempo de vida útil da bateria foi atingido	Entre em contato com o SAC da HARTMANN
Aquecimento do dispositivo		Verifique se há ventilação suficiente
Sobreaquecimento do dispositivo		Entre em contato com o SAC da HARTMANN
"WATCH DOG Jumper"...	Jumper de vigilância não definido	Entre em contato com o SAC da HARTMANN

8.0 Consumíveis e acessórios

Nome	Dimensões	Unidade de venda	REF
Consumíveis			
Recipiente para exsudato VivanoTec 800 ml	800 ml	3	409 520
Recipiente para exsudato VivanoTec 800 ml	800 ml	5	409 521
Recipiente para exsudato VivanoTec 800 ml	800 ml	10	409 522
Recipiente para exsudato VivanoTec 300 ml	300 ml	3	409 523
Recipiente para exsudato VivanoTec 300 ml	300 ml	5	409 524
Recipiente para exsudato VivanoTec 300 ml	300 ml	10	409 525
VivanoTec Port	12 x 12 cm	3	409 550
VivanoTec Port	12 x 12 cm	5	409 551
VivanoTec Port	12 x 12 cm	10	409 552
VivanoTec Port Small	8 x 8 cm	3	409 560
VivanoTec Port Small	8 x 8 cm	5	409 561
VivanoTec Y-Connector		3	409 557
VivanoMed Abdominal Kit		1	409 720
VivanoMed Abdominal Kit		3	409 721
VivanoMed Foam Kit S	10 x 7,5 x 3,3 cm	3	409 728
VivanoMed Foam Kit S	10 x 7,5 x 3,3 cm	5	409 729
VivanoMed Foam Kit S	10 x 7,5 x 3,3 cm	10	409 730
VivanoMed Foam Kit M	18 x 12,5 x 3,3 cm	3	409 725
VivanoMed Foam Kit M	18 x 12,5 x 3,3 cm	5	409 726
VivanoMed Foam Kit M	18 x 12,5 x 3,3 cm	10	409 727
VivanoMed Foam Kit L	25 x 15 x 3,3 cm	3	409 722
VivanoMed Foam Kit L	25 x 15 x 3,3 cm	5	409 723
VivanoMed Foam Kit L	25 x 15 x 3,3 cm	10	409 724
VivanoMed Foam Kit XL	60 x 30 x 1,5 cm	3	409 731
VivanoMed Foam Kit XL	60 x 30 x 1,5 cm	5	409 732
VivanoMed Foam Kit XL	60 x 30 x 1,5 cm	10	409 733
VivanoMed Foam Round Dressing Kit	12,5 x 3,3 cm	3	409 740
VivanoMed Foam Round Dressing Kit	12,5 x 3,3 cm	5	409 741
VivanoMed Foam Thin Dressing Kit	25 x 15 x 1,6 cm	3	409 742
VivanoMed Foam Thin Dressing Kit	25 x 15 x 1,6 cm	5	409 743
VivanoMed Foam S	10 x 7,5 x 3,3 cm	3	409 738
VivanoMed Foam S	10 x 7,5 x 3,3 cm	5	409 739
VivanoMed Foam M	18 x 12,5 x 3,3 cm	3	409 736
VivanoMed Foam M	18 x 12,5 x 3,3 cm	5	409 737
VivanoMed Foam L	26 x 15 x 3,3 cm	3	409 734
VivanoMed Foam L	26 x 15 x 3,3 cm	5	409 735
VivanoMed White Foam S	7,5 x 10 x 0,9 cm	10	409 760
VivanoMed White Foam L	15 x 10 x 0,9 cm	10	409 761

Acessórios			
VivanoTec Shoulder Strap (alça a tiracolo)		25	409 572
VivanoTec Bag (bolsa)		10	409 506
VivanoTec Case (mala)		1	409504
VivanoTec Docking Station (suporte para fixação)		1	409 579
VivanoTec Docking Station Case (mala para suporte para fixação)		1	620 285
VivanoTec Power Supply (carregador)		1	409 577

9.0 Dados técnicos

Tensão de entrada	100 – 240 V~, 50/60 Hz Tomada de corrente IEC320 Tipo C8
Consumo	máx. 1,5 A
Potência	máx. 50 W
Adaptador de carregador	Fabricante: GlobTek, Inc. Modelo: GTM91099-6015-3.0-T2
Corrente contínua	12 V DC +/– 2 %, máx. 5 A com cabo de 1,2 m de comprimento com tomada de 5,5 x 2,5 x 11 mm, e alternativamente com cabo do isqueiro de veículo
Bateria, integrada	Li-Ion, 14,4 V nominal, 2250 mAh
Tempo de funcionamento	Tempo de carga aprox. 2 h à temperatura ambiente de até 20 °C (temperatura > 25 °C: tempo de carga mais longo), comutação automática para carga de manutenção de até 16 h a 80 mmHg e indicação de capacidade de fuga 0,4 l/min no ecrã. Funcionamento permanente por alimentação elétrica
Bomba	Bomba de membrana, 1 cabeça da bomba
Fluxo	máx. 4,5 l/min fluxo livre (sem filtro, amortecedor ou tubos)
Pressão negativa	máx. 500 mmHg (rendimento da bomba ao nível do mar), porém limitada por uma regulação mecânica e eletrónica
Regulação da pressão negativa	Regulação eletrónica, máx. 250 mmHg, mín. 20 mmHg em intervalos de 5 mmHg, requer o recipiente para exsudato acoplado para uma regulação estável da pressão negativa.
Ecrã	Ecrã gráfico, a cores, retroiluminado, com ajuste de acordo com a luz ambiente e desativação automática (modo de poupança de energia)
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo ou intermitente, opção bateria e funcionamento simultâneo.
Memória de dados	Memória interna para os dados terapêuticos: 4MB
Modo intermitente	Tempo de vácuo máximo: intervalo 1 min. até 10 min. Tempo de vácuo mínimo: intervalo 1 min. até 10 min. Ajuste de vácuo mínimo: amplitude 20 mmHg até 230 mmHg* Ajuste de vácuo máximo: amplitude 40 mmHg até 250 mmHg* * O valor de vácuo mínimo definido, entre Hi e Lo, é de 20 mmHg Padrão: Hi: 3 min. 120 mmHg Lo: 3 min. 20 mmHg
Corrente de fuga à terra	máx. 0,5 mA
Condições ambientais de transporte e armazenamento	–25…+70 °C 5…93 % Humidade do ar sem condensação à pressão atmosférica de 700…1060 hPa
Condições ambientais de funcionamento	+5…+40 °C 15…93 % Humidade do ar sem condensação à pressão atmosférica de 700… 1060 hPa
Dimensões A x L x P	164 x 206 x 95 mm sem recipiente para exsudato Profundidade com recipiente de 300 ml: máx. 115 mm Profundidade com recipiente de 800 ml: máx. 153 mm
Peso: - Unidade PNT (sem recipiente) - Recipiente para exsudato 300 ml - Recipiente para exsudato 800 ml - Carregador e cabo de alimentação	 1,20 kg 0,16 kg 0,18 kg 0,50 kg
Controlos técnicos de segurança periódicos	Uma manutenção incluindo um controle técnico de segurança deve ser realizada a cada dois anos.
Classe de proteção (EN 60601-1)	Dispositivo: II Adaptador de carregador:II
Acessório aplicado (O acessório aplicado no sistema de aspiração do aparelho é o sistema tubo-recipiente)	Tipo BF
Índice de proteção	IP 22
Classificação segundo Anexo IX norma CE 93/42/CEE	IIa
Marcação CE	CE 0124
UMDNS-Code	Suction Unit Wound 10-223

10.0 Eliminação

Se o aparelho for utilizado de acordo com as instruções de utilização, pode contar-se com uma vida útil expectável de 5 anos. Um funcionamento em conformidade com as instruções de utilização e a limpeza e desinfeção completas da unidade PNT e dos diferentes elementos de acordo com as recomendações são requisitos para tal.

A possibilidade de contaminação da unidade PNT por erro de manipulação ou inobservância das instruções de uso não pode ser excluída.

- A unidade PNT VivanoTec não contém produtos perigosos.
- Antes da sua eliminação, tanto a unidade PNT como os seus acessórios devem ser descontaminados, pois os restos de exsudato podem representar um risco.
- O material da caixa é totalmente reciclável.
- Separe os materiais corretamente.
- Respeite as regulamentações nacionais em vigor em matéria de eliminação de materiais de uso único e descartáveis.
- Respeite as normas de descarte de resíduos específicas de seu país (por exemplo, incineração de resíduos).

Eliminação de resíduos na União Europeia

O dispositivo descrito nestas instruções de uso é um dispositivo médico de alto valor com longa vida útil. No fim da sua vida útil, o aparelho deve ser descartado de acordo com a legislação em vigor. De acordo com as diretivas da União Europeia (WEEE e RoHS), o aparelho não deve ser descartado com os resíduos domésticos comuns. Observe a legislação e as disposições relativas ao descarte de aparelhos usados específicas a cada país.

Antes do descarte ou do transporte, devem ser eliminadas todas as peças dos recipientes de exsudato e tubulações. Além disso, deve-se proceder a uma desinfeção das superfícies do aparelho.

11.0 Informações sobre CEM

- Os equipamentos médicos elétricos estão sujeitos a medidas de segurança especiais no que respeita a CEM (compatibilidade eletromagnética) e devem ser instalados de acordo com as recomendações de CEM abaixo descritas.
- Os dispositivos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem interferir nos equipamentos médicos elétricos.
- A utilização de acessórios, transformadores e cabos diferentes dos fornecidos com o equipamento pode provocar emissões mais elevadas ou reduzir a imunidade do dispositivo ou do sistema.

11.1 Diretrizes e declarações do fabricante - emissões eletromagnéticas

A unidade PNT VivanoTec foi concebida para funcionar nas condições de ambiente indicadas abaixo. O cliente ou o utilizador da unidade PNT VivanoTec deve assegurar-se de que o aparelho seja usado nesse ambiente.

Medidas das Emissões de Interferência	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Emissões de alta frequência segundo a norma CISPR 11	Grupo 1	A unidade PNT VivanoTec utiliza energia de alta frequência exclusivamente para o seu funcionamento interno. Assim, a sua emissão de alta frequência é muito baixa e é pouco provável que interfira com dispositivos eletrónicos na proximidade.
Emissões de alta frequência segundo a norma CISPR 11	Classe B	A unidade PNT VivanoTec pode ser utilizada em quaisquer instalações, incluindo áreas residenciais e outras diretamente ligadas à rede pública de energia elétrica, que também abasteça imóveis residenciais.
Emissões de correntes harmónicas segundo a norma IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões de flutuações de tensão e flicker (cintilação) segundo a norma IEC 61000-3-3	Conforme	

11.2 Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

A unidade PNT VivanoTec foi concebida para funcionar nas condições de ambiente eletromagnético indicadas abaixo. O cliente ou o utilizador da unidade PNT VivanoTec deve assegurar-se de que o aparelho seja usado nesse ambiente.

Ensaios de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com a IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga por contato ± 8 kV descarga no ar	± 6 kV descarga por contato ± 8 kV descarga no ar	O piso deve ser de madeira ou cimento ou estar revestido com ladrilhos de cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, de 30%.
Interferências/disparos elétricos, transitórios e rápidos de acordo com a IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação elétrica ± 1 kV para cabos de entrada e saída	± 2 kV não aplicável para cabos de alimentação elétrica ± 1 kV para cabos de entrada e saída	A qualidade de tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente profissional ou hospitalar típico.
Surtos de tensão de acordo com a IEC 61000-4-5	± 1 kV tensão em modo normal ± 2 kV tensão em modo comum	± 1 kV tensão em modo normal ± 2 kV tensão em modo comum	A qualidade de tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente profissional ou hospitalar típico.
Campo magnético à frequência da rede (50/60 Hz) de acordo com a IEC 61000-4-8	3 A/m	Não aplicável Não testado	Os campos magnéticos à frequência de alimentação devem corresponder aos valores típicos de um ambiente profissional ou hospitalar.

OBSERVAÇÃO 1	Para 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o intervalo de frequência superior.
OBSERVAÇÃO 2	Estas orientações podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação das ondas eletromagnéticas pode ser influenciada pelo nível de absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.
a	A intensidade de campo de transmissores fixos, como estações de radiotelefonia e aparelhos de radiocomunicação móveis, estações de radioamadores, radiodifusão AM e FM e transmissores de televisão, teoricamente, não pode ser predeterminada de forma exata. Um estudo in situ deverá ser ponderado para definir o ambiente eletromagnético resultante da presença de transmissores fixos. Se a intensidade de campo medida no local em que se usará a unidade PNT VivanoTec for superior ao nível de conformidade acima indicado, o funcionamento da unidade PNT VivanoTec deverá ser monitorizado para verificar se está em conformidade com o uso prescrito. Se forem constatadas características anormais, poderão ser necessárias medidas complementares, como a mudança de posição ou de lugar da unidade PNT VivanoTec.
b	No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

11.3 Distâncias de segurança recomendadas entre os equipamentos de comunicação de alta frequência móveis e portáteis e a unidade PNT VivanoTec

A unidade PNT VivanoTec foi concebida para funcionar num ambiente eletromagnético em que os parâmetros de interferência de alta frequência estejam controlados. O cliente ou o utilizador da unidade PNT VivanoTec pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo a distância mínima entre os aparelhos de telecomunicação (transmissores) de alta frequência portáteis e móveis e a unidade PNT VivanoTec, dependendo da potência de saída do aparelho de comunicação, como indicado abaixo.

	Distância de segurança segundo a frequência de emissão m		
Potência nominal do transmissor **W**	**De 150 kHz a 80 MHz** $\mathbf{d} = [3,5 / V1] \sqrt{\mathbf{P}}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $\mathbf{d} = [3,5 / E1] \sqrt{\mathbf{P}}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $\mathbf{d} = [7,0 / E1] \sqrt{\mathbf{P}}$
0,01	0,12	0,07	0,14
0,1	0,37	0,22	0,44
1,0	1,17	0,7	1,4
10	3,7	2,2	4,4
100	11,7	7	14

Para transmissores cuja potência nominal máxima não figura na tabela acima, pode-se obter a distância de segurança *d* recomendada em metros (m), aplicando-se a equação indicada na coluna correspondente, onde *P* é a potência nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com as especificações do fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1 Para 80 MHz e 800 MHz, o intervalo de frequência superior é aplicável.

OBSERVAÇÃO 2 Estas orientações podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação das ondas eletromagnéticas pode ser influenciada pelo nível de absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

11.0 Informações sobre CEM

Ensaios de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Quedas de tensão, pequenas interrupções e oscilações na tensão de alimentação de acordo com a IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % queda de U_T) para 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % queda de U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % queda de U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (> 95% queda de U_T) durante 5 s	< 5 % U_T (> 95 % queda de U_T) para 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % queda de U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % queda de U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (> 95% queda de U_T) durante 5 s	A qualidade de tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente profissional ou hospitalar típico. Se o utilizador da unidade PNT VivanoTec precisar de um funcionamento contínuo, apesar das interrupções de alimentação elétrica, recomendamos alimentar a unidade PNT VivanoTec por meio de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou de uma bateria.
Interferências conduzidas de acordo com a IEC 61000-4-6	$V_1 = 3\ V_{eff}$ De 150 kHz a 80 MHz	3 V	Os equipamentos de radiofrequência portáteis e móveis não devem ser utilizados junto da unidade PNT VivanoTec a uma distância de segurança inferior à recomendada, que é calculada de acordo com a equação para a frequência de transmissão. **Distância de segurança recomendada:** **$d = (3,5 / V1) * \sqrt{(P)}$** **$d = (3,5 / E1) * \sqrt{(P)}$** **$d = (7 / E1) * \sqrt{(P)}$** em que P é a potência do transmissor em watts (W), de acordo com os dados do fabricante do transmissor, e d é a distância de segurança recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de alta frequência fixos devem ser, em todas as frequências, de acordo com testes realizados no lugar (a), menores do que o nível de conformidade (b). Há a possibilidade de interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo.
Perturbações de alta frequência irradiadas segundo a norma IEC 61000-4-3	$E_1 = 3$ V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V	

OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão alternada da rede antes da aplicação do nível de ensaio.

12.0 Cartão de garantia

Cartão de garantia

HARTMANN

2 anos de garantia

VivanoTec®

N.º Série.: ____________________
Data de compra: ____________________

Carimbo e Assinatura do fornecedor

Nome: ____________________
Endereço: ____________________
____
Telefone / Fax: ____________________

Serviço

HARTMANN

Para obter assistência técnica, por favor entre em contacto com:

Distribuidor: ____________________
Endereço: ____________________
____
Telefone / Fax: ____________________
URL/E-mail: ____________________